

移動型 X 線撮影装置 一式

仕 様 書

令和 2 年 11 月 20 日
大阪市立総合医療センター

仕様書

1 品名

移動型 X 線撮影装置

2 構成内訳

別紙のとおり

3 納入期限

令和 3 年 3 月 3 1 日（水）

4 納入場所

大阪市都島区都島本通 2 丁目 1 3 番 2 2 号
総合医療センター 手術センター

5 保証期間

検査合格日より 1 年間

6 特記事項

- （1）本製品の搬入・据付にあたっては、当センターの業務に支障をきたさないよう当センターの指示どおり実施し、正常作動するよう点検・調整を行うこと。
- （2）納品に伴う搬送・既存機器（GE OEC9800）の取り外し・据付・試運転等、その他すべての費用は契約金額に含むこと。なお、既存機器については下取りすること。
- （3）本製品に関する事故・安全情報等は、ただちに報告すること。また、改良等がなされた場合も同等とする。
- （4）グリーン配送の規定を遵守すること。
- （5）納品時に取扱説明書が存在する場合納品部署に提出すること。また、シリアルナンバー等、個体の限定が可能な情報は納品書等に記載し報告すること。
- （6）納品時に当院の管理する備品シールを貼付し、納品書・保証書・添付文書・取扱説明書・簡易取扱説明書・画像データ（JPEG）を提出すること。
- （7）機器の仕様方法等に関しては常時説明できること。
- （8）応札に当たっては本仕様書を十分検討し、疑義ある場合は質問期間内に指定の方法によりよく質し、その内容を熟知の上応札するものとする。質問受付期間経過後の疑義については受付しない。契約後における仕様書の疑義は、当機構の解釈によるものとする。

7 事業担当課

〒534-0027

大阪市都島区中野町5丁目15番21号（都島センタービル）

地方独立行政法人 大阪市民病院機構

大阪市立総合医療センター 財務部財務課

TEL 06-6929-3627

(1) 品名 外科用イメージ

(2) 構成等

No.	構成内容	数量	備考
1	外科用イメージ	1式	
	・Cアーム型X線発生装置	1式	
	・モニタカート（ワークステーション）	1式	
	・DICOM接続	1式	
	・既存装置撤去	1式	

※ 設置前調整、設置、配線・配管、接続、稼働支援等、装置稼働に係る一切の業務を含むこと。

※ その他、上記装置を稼働させるために必要な構成は含めること。

(3) 納入場所 大阪市立総合医療センター

外科用イメージ 仕様書	
(性能、機能に関する要件)	
1	移動型外科用X線イメージ装置は以下の要件を満たしていること。
1-1	Cアーム本体は以下の要件を満たしていること。
1-1-1	X線検出器は以下の要件を満たしていること。
1-1-1-1	CMOS方式のフラットパネルディテクタを搭載していること。
1-1-1-2	視野の切り替えは3段階以上であること。
1-1-1-3	視野サイズは30×30cm以上であること。
1-1-1-4	連続透視の解像度は1548x1524ピクセル以上であること。
1-1-1-5	脱着可能なグリッドを有していること。
1-1-1-6	位置決め用のレーザー照射機能を有すること。
1-1-2	X線管装置およびX線発生装置は以下の要件を満たしていること。
1-1-2-1	発生方式はインバータ方式であること。
1-1-2-2	最大出力は15kW以上であること。
1-1-2-3	透視時の最大管電圧は120kV以上であること。
1-1-2-4	透視時の最大管電流は20mA以上であること。
1-1-2-5	透視、高線量透視、パルス透視、デジタル撮影ができること。
1-1-2-6	パルス透視フレームレートは最大30フレーム/秒が可能であること。
1-1-2-7	回転陽極であること。
1-1-2-8	陽極蓄積熱容量は300,000HU以上であること。
1-1-2-9	陽極冷却効率85,000HU/分以上であること。
1-1-2-10	ハウジング蓄積熱容量は1,600,000HU以上であること。
1-1-2-11	冷却方式は空冷ヒートパイプ方式もしくは水冷方式を有していること。
1-1-2-12	X線管の焦点は0.3mm以下の小焦点/0.6mm以下の大焦点の2焦点を有していること。
1-1-2-13	コリメーション機能を備え、左右対称または非対称の絞りを設定できること。
1-1-2-14	可変絞りの操作は、ラストイメージホールドにてラインインジケータ等でX線照射なしでも操作が可能であること。
1-1-2-15	被ばく低減付加フィルタとして、0.1mmCuEq以上または6.0mm/Al以上の厚みのフィルタを有すること。
1-1-2-16	過負荷防止機能として、警告表示、ブザー音等を有していること。
1-1-3	アームは以下の要件を満たしていること。
1-1-3-1	開口部は79cm以上であること。
1-1-3-2	奥行きは73cm以上であること。
1-1-3-3	横回転は360°以上であること。
1-1-3-4	円弧回転は145°以上であること。
1-1-3-5	上下動は46cm以下であること。
1-1-3-6	前後動は20cm以上であること。
1-1-3-7	焦点からFPD.間の距離が100cm以上であること。
1-1-3-8	Cアームのロック方式は手動レバーロック式または電磁ロック方式であること。
1-1-3-9	ワイヤレスフットスイッチを有すること。
1-1-3-10	ハンドスイッチを有すること。
1-1-3-11	12インチ以上のコントロールパネルを有していること。
1-1-3-12	コントロールパネルはタッチ方式であること。
1-1-3-13	コントロールパネルで画像回転や画像拡大、画像呼び出しを行える機能を有していること。
1-1-3-14	車輪にケーブル巻き込み防止装置を備えていること。
1-1-3-15	重量は360kg以下であること。
1-2	ワークステーション本体は以下の要件を満たしていること。
1-2-1	モニタは以下の要件を満たしていること。
1-2-1-1	32インチ以上の液晶モニタを1台または19インチ以上の液晶モニタを2台有すること。
1-2-1-2	解像度は1280 x 1024ピクセル以上であること。

1-2-1-3	最大輝度は600cd/m ² 以上であること。
1-2-1-4	タッチパネルで操作ができること。
1-2-2	ワークステーション機能は以下の要件を満たしていること。
1-2-2-1	ラストイメージホールド機能を有していること。
1-2-2-2	自動でコントラスト、輝度を調整できること。
1-2-2-3	金属を自動検知しハレーションを自動抑制する機能を有していること。
1-2-2-4	症例に応じたプリセットアナトミカルプロファイルが選択できること。
1-2-2-5	距離と角度計測機能を有していること。
1-2-2-6	デジタルペン、またはマウスにより血管のマーキングが可能であること。
1-2-2-7	デジタルズーム機能を有していること。
1-2-2-8	DSA機能を有していること。
1-2-2-9	DSAの造影加算表示ができること。
1-2-2-10	ロードマップ機能を有していること。
1-2-2-11	グラフィックオーバーレイ機能を有し、DSA撮影画像およびロードマップ画像に可能なこと。
1-2-2-12	モニタ上に9分割以上にて表示可能であること。
1-2-2-13	DSAの収集レートは30fps以上であること。
1-2-2-14	DSAの動画保存は30分以上であること。
1-2-2-15	画像保存枚数は、40,000 枚以上であること。
1-2-2-16	画像が保存できるDVDまたはUSBドライブを有すること。
1-2-2-17	停電時にシステムを安全に停止するシャットダウン機能を有していること。
1-2-2-18	電源仕様は200V10Aであること。
1-2-2-19	画像をプリントできること。
1-3	システム接続については、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	院内の画像サーバーへ画像をDICOM送信できること。
1-3-2	院内の放射線情報システムから患者情報を取得できること。
1-3-3	院内の放射線線量管理システムへ手術毎の線量情報を送信できること。
1-3-4	DICOM Networkにワイヤレスまたは有線接続が可能なこと。
1-3-5	院内の検像システムに接続できること。
(性能、機能以外に関する要件)	
1	設置条件等
1-1	本調達にかかる外科用イメージは、当センター中央手術部に設置すること。
1-2	当センターが用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備、改修工事等については、本調達に含めること。
1-3	システム接続に係る既設システム側の一切の接続費用を見込むこと。
1-4	本装置稼働に伴い、諸室の改修・工事が必要な場合は、それに関わる費用はすべて契約に含まれること。また、改修・工事内容については、事前に当センター担当者と協議すること。
2	搬入・据付・配管・配線・既存品の撤去及び処分
2-1	既存品の撤去および処分については、当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センターの職員と協議の上その指示によること。
2-2	装置の廃棄に関しては、関係法令に反することなく適正に処分するため、処分に関する証明としてマニフェストを提出すること。また、既存装置の撤去及び搬出については、納入業者の金額負担にて行
2-3	必要諸室の改修・工事および装置の設置工事が必要な場合は、納入予定日、工事予定期間を事前に当センターの職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
2-4	装置搬入に際しては診療上支障のない工程とし、必要に応じて納入業者側で養生等を用意し、破損の無いようにすること。
2-5	装置の現場内設置から使用開始までの養生管理、またはそれに伴う保険等は納入業者の負担で行うこ
2-6	据付で発生した廃材等は落札業者負担にて撤去すること。
3	保守体制等
3-1	通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。

3-2	納入検査確認後1年間以上は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
3-3	保守には、定期点検及び故障時の作業費を含むものとする。
4	障害支援体制等
4-1	障害時において復旧のための通報を受けてから24時間以内に現場で対応できると判断される体制であること。
5	その他
5-1	担当医師及び担当技師等に対する導入時教育訓練は、供給者の負担で当センターが指定する日時、場所で行うこと。また、納入後1年間は内容と日程を協議し対応すること。
5-2	操作マニュアルは、各装置（周辺機器を除く）について日本語版を2部以上提供もしくは電子データとして有すること。
5-3	本装置の導入に伴う申請や届出書類（案）等が必要な場合、作成・対応に協力すること。
5-4	病院の資産台帳作成にあたり、データ提供等の協力をする事。
5-5	本仕様書に記載のない事項については、本法人担当者と対応について協議すること。

暴力団等の排除に関する特記仕様書

大阪市民病院機構（以下「発注者」という。）が締結する契約等から暴力団を排除する措置については、「大阪市暴力団排除条例」（以下「条例」という。）、「大阪市暴力団排除条例施行規則」及び「大阪市契約関係暴力団排除措置要綱」（以下「要綱」という。）に準拠し、大阪市と同様の措置を講じる。

1 暴力団等の排除について

(1) 受注者（受注者が共同企業体であるときは、その構成員のいずれかの者。以下同じ。）は、大阪市暴力団排除条例（平成 23 年大阪市条例第 10 号。以下「条例」という。）第 2 条第 2 号に規定する暴力団員（以下「暴力団員」という。）又は同条第 3 号に規定する暴力団密接関係者（以下「暴力団密接関係者」という。）に該当すると認められる者と下請契約、資材・原材料の購入契約又はその他の契約をしてはならない。

(2) 受注者は、条例第 7 条各号に規定する下請負人等（以下「下請負人等」という。）に、暴力団員又は暴力団密接関係者に該当すると認められる者と下請契約、資材・原材料の購入契約又はその他の契約をさせてはならない。

また、受注者は、下請負人等が暴力団員又は暴力団密接関係者に該当すると認められる者と下請契約、資材・原材料の購入契約又はその他の契約をした場合は当該契約を解除させなければならない。

(3) 受注者は、この契約の履行にあたり暴力団員又は暴力団密接関係者に該当すると認められる者から条例第 9 条に規定する不当介入（以下「不当介入」という。）を受けたときは、速やかに、この契約に係る発注者監督職員若しくは検査職員又は当該事務事業を所管する担当課長（以下「監督職員等」という。）へ報告するとともに、警察への届出を行わなければならない。

また受注者は、下請負人等が暴力団員又は暴力団密接関係者に該当すると認められる者から不当介入を受けたときは、当該下請負人等に対し、速やかに監督職員等へ報告するとともに警察への届出を行うよう、指導しなければならない。

(4) 受注者及び下請負人等が、正当な理由なく委託者に対し前号に規定する報告をしなかったと認めるときは、条例第 12 条に基づく公表及び大阪市民病院機構競争入札参加停止措置要綱及び大阪市競争入札参加停止措置要綱による停止措置を行うことがある。

(5) 受注者は第 3 号に定める報告及び届出により、発注者及び大阪市が行う調査並びに警察が行う捜査に協力しなければならない。

(6) 発注者及び受注者は、暴力団員又は暴力団密接関係者に該当すると認められる者からの不当介入により契約の適正な履行が阻害されるおそれがあるときは、双方協議の上、履行日程の調整、履行期間の延長、履行内容の変更その他必要と認められる措置を講じることとする。

2 誓約書の提出について

受注者及び下請負人等は、暴力団員又は暴力団密接関係者でないことをそれぞれが表明した誓約書を提出しなければならない。ただし、発注者が必要でないと判断した場合はこの限りでない。

職員等の公正な職務の執行の確保に関する条例に基づく特記仕様書

大阪市民病院機構（以下「発注者」という。）は、職員等の公正な職務の執行の確保に関する条例に準拠し、大阪市と同様の取扱いをするものとする。

（条例の遵守）

第1条 受注者及び受注者の役職員は、受注業務の履行に際しては、「職員等の公正な職務の執行の確保に関する条例」（平成18年大阪市条例第16号）（以下「条例」という。）第5条に規定する責務を果たさなければならない。

（公益通報等の報告）

第2条 受注者は、受注業務について、次の各号に定める場合、速やかに、その内容を発注者（地方独立行政法人大阪市民病院機構 法人運営本部内部監察室）へ報告しなければならない。

（1） 条例第2条第1項に規定する公益通報を受けたとき

（2） 発注者の職員から、違法または不適正な要求を受けたとき

2 受注者は、公益通報をした者又は公益通報に係る通報対象事実に係る調査に協力した者から、条例第12条第1項に規定する申出を受けたときは、直ちに、当該申出の内容を発注者（地方独立行政法人大阪市民病院機構 法人運営本部内部監察室）へ報告しなければならない。

（調査の協力）

第3条 受注者及び受注者の役職員は、発注者又は大阪市公正職務審査委員会が条例に基づき行う調査に協力しなければならない。

（公益通報に係る情報の取扱い）

第4条 受注者の役職員又は受注者の役職員であった者は、正当な理由なく公益通報に係る事務の処理に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

（発注者の解除権）

第5条 発注者は、受注者が、条例の規定に基づく調査に正当な理由なく協力しないとき又は条例の規定に基づく勧告に正当な理由なく従わないときは、本契約を解除することができる。

○ 地方独立行政法人大阪市民病院機構 法人運営本部内部監察室の連絡先：06-6929-3569

個人情報等の保護に関する特記仕様書

この契約の履行にあたって個人情報、市民の個人情報保護の重要性に鑑み、個人情報の保護に関する法律及び大阪市個人情報保護条例の趣旨を踏まえ、適切に取り扱わなければならない。